

各種投票について（2022年2月25日現在）

<投票済み>

2021/6/28 〆切

- Register work on mathematical models for the evaluation of toxicokinetics as aPWI (WG 13)→賛成投票
- Re-appointment of ISO/TC 194/WG 16 convenor→棄権（作業の遅さに抗議するため）

2021/8/12 〆切

- ISO/FDIS 10993-10 “Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization”→コメント付き賛成→米国のみ反対だったが成立（2021年11月に発行済み）

2021/8/21 〆切

- NP 10993-1 “Biological evaluation of medical devices— Part 1: Evaluation testing within a risk management process” (Part 1 の改訂提案) →コメント付き賛成投票→米国、ドイツが反対→提案は成立し、1月に第1回のWeb会議が開催済み（WG 1 報告を参照のこと）

2021/8/23 〆切

- NP 8250 “Cleanliness of medical devices— Process design and test methods”（医療機器の清浄性に関する新規提案）→TC 198 でも同様の作業が走っていること等も考慮し棄権→成立

2021/9/2 〆切

- SR 投票 ISO/TS 10993-20 “Biological evaluation of medical devices —Part 20: Principles and methods for immunotoxicology testing of medical devices”→賛成（改訂）投票→改訂作業が実施される模様
- SR 投票 ISO 22442-3 “Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents” (SC 1 解散に伴う仕切り直しの投票) →賛成（維持）投票→維持となった模様

2021/10/8

- 各種 IS の改訂を PWI として登録 (Part 4, 6, 10, 12, 14, ISO 14155)
- WG 16 における in vitro 手法に関する TS 作成を PWI として登録
- 化学分析に関する PWI を WG 15 の作業として登録
いずれも、WG が消滅しないための対策であり、全て賛成投票を実施→成立

2021/11/08 〆切

- ISO 10993-18:2020/DAmD 1 (Ed 2) “Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization”→賛成投票→寄せられたコメントに対するWeb会議が実施され、近日中に発行へ。

2022/1/10

- ISO/NP TS 11796 “Biological evaluation of medical devices — Guidance for interlaboratory studies to demonstrate the applicability of validated in-vitro methods to assess the skin sensitization of medical devices”（皮膚感作性の in vitro 評価に関するラウンドロビテストのガイダンス作成 (TS) 提案) →コメント付き賛成投票→提案に対する反対票はなかったが、そのままの発行についてはノルウェーが反対、その他の国からもコメン

トが寄せられていることから、次の Web 会議よりコメント処理を含めた修正作業が開始されると思われる。

2022/1/25 〆切

- ISO NP 8250 成立に伴う新規 WG (18?) 設立提案、並びに Convenor 推薦 (スイス代表)
→賛成投票→成立

2022/2/19 〆切

- ISO/DIS 10993-17 “Biological evaluation of medical devices — Part 17: Toxicological risk assessment of medical device chemical constituents”→コメント付き賛成→ドイツのみ反対で Approved (コメント数は不明)

<投票予定>

2022/3/13 〆切

- SR 投票 ISO 10993-6:2016 "Biological evaluation of medical devices —Part 6: Tests for local effects after implantation”
- SR 投票 ISO 10993-7:2008 "Biological evaluation of medical devices —Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals”

2022/6/4 〆切

- SR 投票 ISO 10993-5:2016 "Biological evaluation of medical devices —Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity”
- SR 投票 ISO/TS 21726:2019 "Biological evaluation of medical devices —Application of the threshold of toxicological concern (TTC) for assessing biocompatibility of medical device constituents”

文責 事務局長